



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° = **11250**

BUENOS AIRES, **12 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2800-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. n



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° - 11250

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SAESHIN PRECISION, nombre descriptivo UNIDAD DE CIRUGÍA DENTAL y nombre técnico Unidades para tratamiento dental, de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 y 43 a 46 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº = **11250**

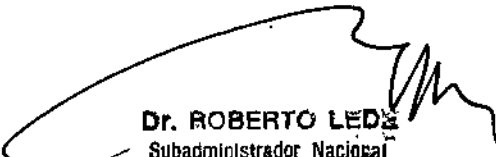
de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº -1-47-3110-2800-16-9

DISPOSICIÓN Nº = **11250**

gsch

E.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1420 C.H.)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4558-4770
ventas@acryl-ar.com




11250

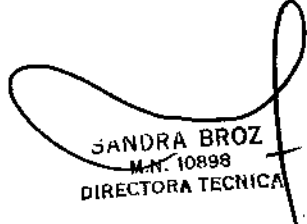
12 OCT 2016

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - SAESHIN PRECISION CO. LTD – N.º 52 Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Daegu Gwangyeoksi REPUBLICA DE COREA 711-814.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Unidad de cirugía dental, Marca: SAESHIN PRECISION
4. Modelos: XXX
5. Producto de uso odontológico exclusivamente.
6. Serie N°:
7. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
8. Ver instrucciones de uso en el manual de instrucciones
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-87
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E


 ACRYL-AR S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 CHRISTIAN BOICHENCO


 SANDRA BROZ
 M.N. 10898
 DIRECTORA TECNICA

RM

(E)



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427) +
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

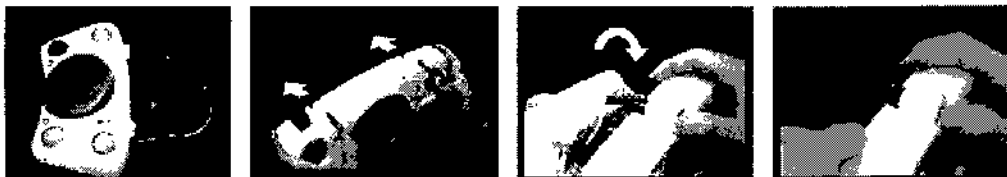
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1125

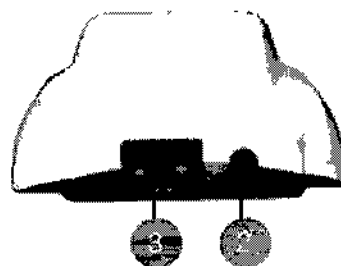
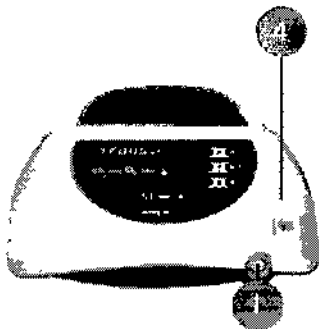
1. Fabricado por:
 - SAESHIN PRECISION CO. LTD – N.º 52 Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Daegu Gwangyeoksi REPUBLICA DE COREA 711-814.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Unidad de cirugía dental, Marca: SAESHIN PRECISION
4. Modelos: XXX
5. Producto de uso odontológico exclusivamente.
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
7. Ver instrucciones de uso en el manual de instrucciones
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-87
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE EMSAMBLE

Conexión de la agarradera del pedal



Conexión de cada pieza



[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

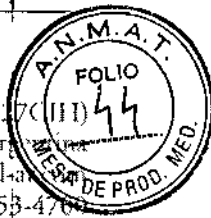
[Handwritten signature]
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

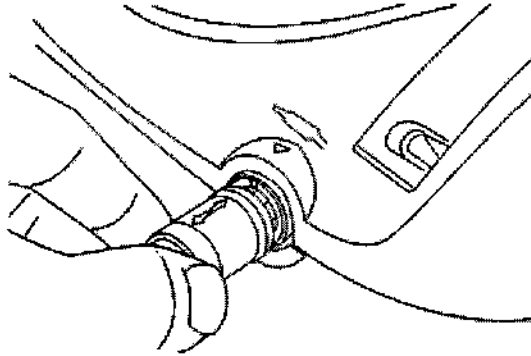


Av. Elcano 4933 (C1417CIII)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4769
ventas@acryl-ar.com



-11250

1. Conexión del motor



Insertar el conector del motor. Verificar la posición del orificio y de los pines del conector del motor.



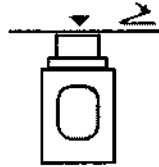
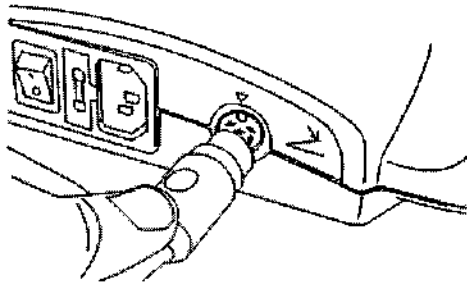
(O)



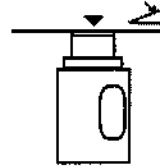
(X)

2. Conexión del pedal controlador

Insertar el conector del pedal controlador. Verificar la posición del orificio y de los pines del conector del pedal controlador.



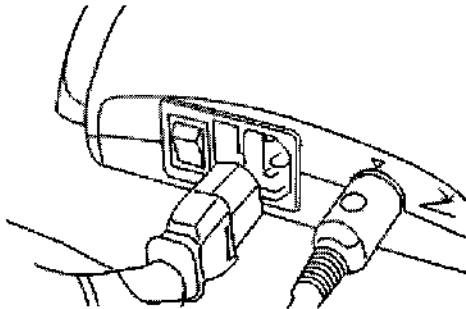
(O)




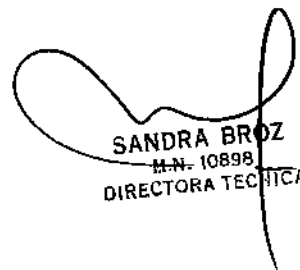
(X)

3. Conexión del cable de alimentación

Insertar el cable de alimentación en el enchufe de la parte trasera de la caja de control.




ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

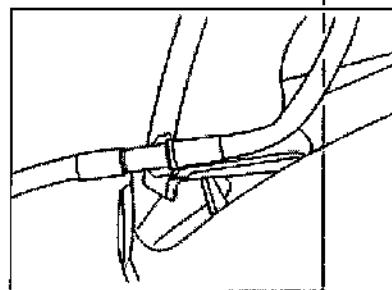
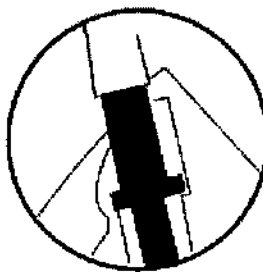
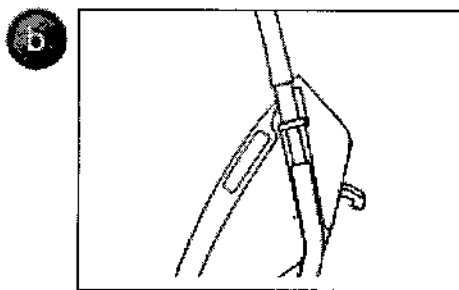
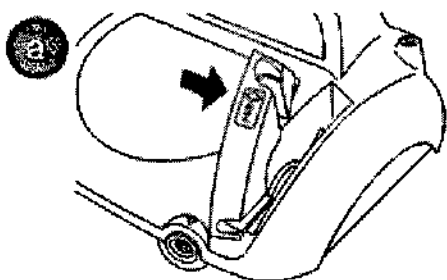


Av. Elcano 4933 (C1427UJII)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

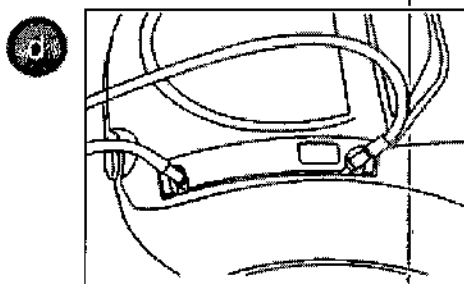
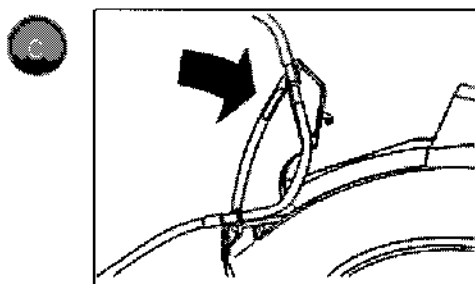
-11250

4 Conexión de la línea de irrigación

- Presionar **PUSH** para abrir la bomba.
- Mantener la bomba abierta si no se usa el equipo durante un tiempo prolongado. De lo contrario, la línea de irrigación podría deteriorarse y funcionar incorrectamente.



Colocar la línea de irrigación correctamente en la bomba.



Presionar **PUSH** para cerrar la bomba.

ACRYL-AR S.R.L.

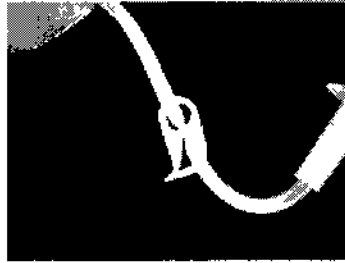
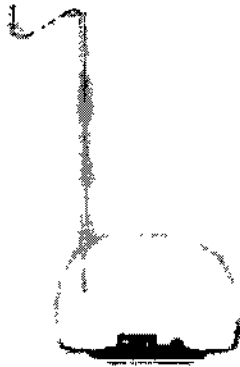
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

5. Colocación del saché

Insertar el gancho en el orificio en la parte trasera de la caja de control.

- 11250

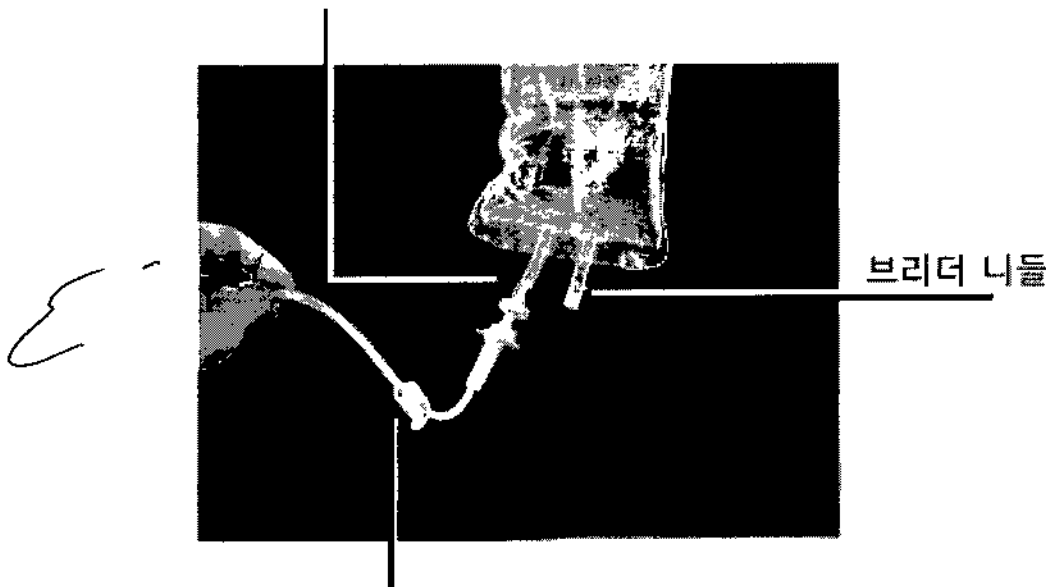


6 Inserción de la línea de irrigación

- Insertar la aguja de la línea de irrigación en el saché colgado con el pico hacia abajo.
- Cerrar el tapón de irrigación que se encuentra entre la aguja de la línea de irrigación y el saché, luego insertar la aguja de ventilación para retirar el aire del saché.

[ATENCIÓN] Si la bomba funciona con la línea doblada o no pasa la solución, es posible que la línea esté dañada o rota.

Línea de irrigación



Christian Boichenco
 ACRYL-AR S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 CHRISTIAN BOICHENCO

Sandra Broz
 SANDRA BROZ
 M.N. 10898
 DIRECTORA TÉCNICA

CB



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: -1-47-3110-2800-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1.125.0~~ **1.125.0**, y de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: UNIDAD DE CIRUGÍA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - Unidades para tratamiento dental.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAESHIN PRECISION.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la cirugía ósea dental (cirugía de implante).

Modelo/s: Traus Sip10.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: 1 Unidad con sus accesorios.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

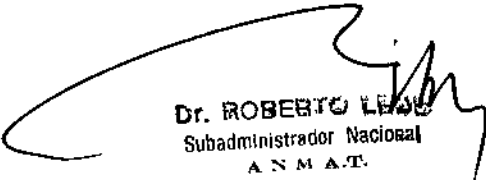
Nombre del Fabricante: SAESHIN PRECISION CO. LTD.

E A

Lugar/es de elaboración: 52 Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,
Daegu Gwangyeoksi, 711-814 República de Corea.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1042-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 OCT 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **-11250**


Dr. ROBERTO LEESE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.